

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Unguentum Zinci Oxydati 100 mg/g maść dla psów, bydła, koni, owiec, kóz i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Cynku tlenek 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Parafina ciekła
Polisorbat 60
Gliceryna
Wazelina biała

Maść koloru białego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, bydło, koń, owca, koza, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie powierzchniowych uszkodzeń skóry: otarć, pęknięć, skaleczeń, sączącego zapalenia skóry, owrzodzeń.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na świeże rany.

Nie stosować na błony śluzowe.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku nanoszenia maści w miejscach z których może nastąpić zlizywanie przez zwierzę, należy zastosować odpowiednie środki zabezpieczające te miejsca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tlenek cynku powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, bydło, koń, owca, koza, świnia.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zdarzenia niepożądane po przypadkowym spożyciu produktu podanego na skórę*
---	--

*w takim przypadku należy stosować leczenie objawowe.

Nie stwierdzono występowania zdarzeń niepożądanych przy miejscowym stosowaniu leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Przed zastosowaniem maści oczyścić miejsce nanoszenia, a następnie smarować maścią 1-2 razy dziennie. W przypadku nie ustępowania lub nasilania objawów chorobowych pomimo stosowania maści, należy zaprzestać nanoszenia maści i zastosować inny rodzaj leczenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie występują.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Koń, bydło, owca, koza - tkanki jadalne: zero dni.

Koń, bydło, owca, koza - mleko: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QD02AB

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tlenek cynku jest niezbędny do prawidłowego przebiegu procesów fizjologicznych przebiegających w skórze. Odgrywa ważną rolę w gojeniu się ran. Gromadzi się on w większej ilości w okolicy rany, głównie zaś w tkance ziarninującej, co uzasadnia celowość podawania tlenku cynku w maściach na rany. Przyspiesza on proces powstawania blizny i warunkuje jej trwałość. Brak cynku powoduje zmniejszenie syntezy tryptofanu i wykorzystania szeregu aminokwasów niezbędnych do budowy strukturalnych białek skóry. Ponadto cynk warunkuje odporność skóry na infekcje i choroby grzybicze.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Produkt stosuje się zewnętrznie na skórę. Działa wysuszająco na błony śluzowe i rany, przeciwświądowo i przeciwzapalnie. Lek wykazuje działanie miejscowe i nie wchłania się do krążenia ogólnego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 12 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z PP z zakrętką z PP zawierający 150 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 815/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30/06/1999

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).